

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 1 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 3</p>
---	---	---

<u>DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:</u>	ESPANSORE TISSUTALE MAMMARIO ANATOMICO TESTURIZZATO
<u>FABBRICANTE:</u>	MENTOR , U.S.A
<u>DITTA DISTRIBUTRICE:</u>	Johnson&Johnson Medical S.p.A.
<u>STABILIMENTO DI PRODUZIONE:</u>	MENTOR, Irving - Texas - USA
<u>MARCHIO:</u>	SILTEX® CONTOUR PROFILE EXPANDER Stile 8100 - "Low" - CPX™ 4



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE

NID

3548121	volume 250 cc. larghezza 11,4 cm - altezza 8,1 cm - proiezione 6,1 cm	1117387/R
3548122	volume 350 cc. larghezza 12,7 cm - altezza 9,4 cm - proiezione 6,5 cm	1121355/R
3548123	volume 450 cc. larghezza 14,0 cm - altezza 10,2 cm - proiezione 7,1 cm	1121356/R
3548124	volume 550 cc larghezza 15,0 cm - altezza 10,9 cm - proiezione 7,4 cm	1121357/R
3548125	volume 650 cc. larghezza 15,7 cm - altezza 11,2 cm - proiezione 7,9 cm	1121358/R
3548126	volume 750cc larghezza 16,5 cm - altezza 11,9 cm - proiezione 8,1 cm	1121359/R

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 1 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 3</p>
---	---	---

PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:

- Forma anatomica
- Rinforzi superiore e anteriore che consentono l'espansione direzionale del dispositivo nel polo inferiore
- Cupola per l'iniezione, integrata, in elastomero di silicone, con bordi livellati per un migliore comfort per la paziente durante la fase di espansione tissutale
- Area BUFFERZONE® dotata di tecnologia autosigillante sulla parte anteriore del dispositivo per minimizzare e/o evitare perdite in caso di puntura accidentale con ago e contenente gel di silicone per un migliore comfort per la paziente durante la fase di espansione tissutale.
- Base posteriore interna rinforzata in Dacron®
- Involucro costituito da elastomero in silicone di grado medicale con una struttura composta da tre strati: Methyl, Phenyl e Methyl ad effetto barriera antitrasudamento, più uno strato aggiuntivo relativo alla testurizzazione
- Linguetta rinforzata (in posizione ore 6) per il corretto posizionamento intraoperatorio
- Rilevatore magnetico in dotazione.

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone di grado medicale
- Dacron®
- Acciaio inox 316L

COMPONENTI FONDAMENTALI:

- Ago Butterfly da 21 gauge
- Centerscope - rilevatore magnetico

TESTURIZZAZIONE:

- Sistema di testurizzazione a stampo Siltex™ 4, che non utilizza cristalli di sale o zucchero, che consente di ottenere una superficie delle protesi riproducibile e atta a prevenire l'accumulo di fluidi corporei sulla stessa.
- MISURA PORI PER INCH = parte anteriore **65 PPI** (Range 60-70 PPI), parte posteriore **45 PPI** (Range 40-50 PPI)

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Gli espansori tissutali mammari MENTOR® CPX™4, utilizzati per la ricostruzione del seno in seguito a una mastectomia, sono destinati ad un impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo.

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 1 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 3 di 3</p>
---	---	---

Affinché l'espansore tissutale sia dotato di elasticità e integrità, il rivestimento esterno è costituito da strati interconnessi successivi in elastomero di silicone. I rinforzi superiore e anteriore consentono l'espansione direzionale del polo inferiore del dispositivo.

Il dispositivo ha una cupola per l'iniezione, integrata, in elastomero di silicone, rilevata magneticamente e comprende un'area BUFFERZONE® dotata di tecnologia autosigillante (contenente gel di silicone) sul patch anteriore del dispositivo per minimizzare e/o evitare perdite in caso di puntura accidentale con ago.

Il rivestimento esterno testurizzato presenta una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene.

La posizione della cupola di iniezione può essere determinata usando il dispositivo di rilevamento magnetico CENTERSCOPE® fornito insieme all'espansore tissutale. Per l'utilizzo del dispositivo di rilevamento magnetico CENTERSCOPE®, seguire le istruzioni fornite con il relativo dispositivo di rilevamento della cupola. Le iniezioni dovranno essere effettuate utilizzando una soluzione sterile, apirogena di cloruro di sodio U.S.P. (farmacopea statunitense) nell'area compresa all'interno della cupola di iniezione. In caso di iniezioni effettuate sull'anello della cupola di iniezione o al suo esterno potrebbero verificarsi delle fuoriuscite.

INDICAZIONI:

Prima dell'intervento è responsabilità del chirurgo illustrare alle future pazienti o ai loro rappresentanti le indicazioni associate all'utilizzo del presente dispositivo.

L'espansore tissutale mammario può essere utilizzato per la ricostruzione della mammella in seguito a una mastectomia, per la correzione di mammelle sottosviluppate, per la revisione di cicatrici e in interventi di rimozione di difetti del tessuto. Il dispositivo è indicato per l'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo.

CONTROINDICAZIONI:

Prima dell'intervento è responsabilità del chirurgo illustrare alle future pazienti o ai loro rappresentanti le controindicazioni associate all'utilizzo del presente prodotto.

Gruppi di pazienti per cui il prodotto è controindicato:

L'impiego del presente espansore è controindicato in pazienti in cui sia presente una qualsiasi (o più) delle seguenti condizioni:

- Impianto di dispositivi come pacemaker, dispositivi per l'infusione di farmaci, dispositivi di rilevamento artificiali e altri dispositivi che potrebbero essere influenzati da un campo magnetico.

- Infezioni attive in una qualsiasi parte del corpo.

- Presenza di tumore maligno o premaligno della mammella non trattato adeguatamente.

Interventi chirurgici in cui l'impiego del prodotto è controindicato a causa della compromissione della sua integrità.

- Non alterare il rivestimento esterno o la cupola dell'espansore.

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 1 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	---	---

- Non inserire all'interno dell'espansore farmaci o sostanze diverse dalla soluzione fisiologica destinata all'iniezione.
- Non far entrare in contatto il dispositivo con Betadine®.

AVVERTENZE:

Campi magnetici

- NON utilizzare l'espansore tissutale in pazienti portatrici di dispositivi impiantati in precedenza che possano essere alterati da un campo magnetico. Non sottoporre a risonanza magnetica le pazienti impiantate con questi dispositivi, in quanto l'eventuale movimento del dispositivo potrebbe causare dolore alla paziente o spostare l'espansore tissutale rendendo necessario un intervento di revisione.

2. Radioterapia

- Mentor non ha testato gli effetti in vivo della radioterapia sul dispositivo e pertanto non può garantire la sicurezza di tale impiego. La decisione di usare il dispositivo in pazienti che devono essere sottoposte a radioterapia dovrà essere presa dal chirurgo e dall'oncologo radioterapista.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare il Foglietto Illustrativo del prodotto.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:

- Confezionato in doppia busta sterile.
- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno.
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE: 1

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	No
Validita':	4 ANNI	Monouso:	Si

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALORE SECCO

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 1 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 5 di 5</p>
---	---	---

METODO DI RISTERILIZZAZIONE: NON RISTERILIZZABILE

TIPO DI SMALTIMENTO CONSENTITO: i prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi in Italia.

ENTE NOTIFICATO: N. 0086

LATEX FREE: SI

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) : IIb

CODICE CND: P900103

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (100085686 | Rev:1)

Data ultimo aggiornamento: 15/06/2017
Business Unit MENTOR